

アズノール[®]錠2mg
Azunol[®] Tablets

Z28

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アズノール錠2mg
有効成分	1錠中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物2mg
添加剤	炭酸水素ナトリウム、乳糖水和物、パレイショ デンブ、結晶セルロース、 <i>l</i> -メントール、軽 質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	アズノール錠2mg
製剤の色	淡青色
形状	錠剤
識別コード	②203

4. 効能又は効果

〈内服〉

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、胃炎

〈含嗽〉

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

6. 用法及び用量

〈内服〉

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1
回2mgを1日3回食前に経口投与する。この際、1回量を約
100mLの水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ま
しい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈含嗽〉

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg
を、適量（約100mL）の水又は微温湯に溶解し、1日数回
含嗽する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継
続又は中止を検討すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行
い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な
処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

〈内服〉

	0.1～5%未満
消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等

〈含嗽〉

	0.1%未満	頻度不明
口腔	口中のあれ	口腔・咽頭の刺激感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈効能共通〉

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう
指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食
道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤
な合併症を併発することがある。

14.2 薬剤投与前の注意

〈含嗽〉

抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思
われる時期には、激しい洗口を避けさせること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

経口投与した場合、消化管からの吸収はごく緩やかで、最高血中
濃度に達するのは4時間以降である（ラット）¹⁾。

16.3 分布

経口投与したとき、主に血液、肝臓、腎臓に多く分布し、中枢神
経系への分布はみられない（ラット）¹⁾。

16.5 排泄

経口投与した場合、投与後72時間で約80%が尿及び糞中へ排泄され
る（ラット）¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈内服〉

17.1.1 国内臨床試験

一般臨床試験において総合効果判定が行われた531例の有効率
（「有効」以上）は、胃潰瘍69.8%（30/43）、胃炎69.1%（337/488）
であった。

また、胃炎148例を対象とした二重盲検比較試験で、本剤の有効性
が確認されている²⁾。

疾患名	有効率（有効以上例数/評価対象例数）
胃潰瘍	69.8%（30/43）
胃炎	69.1%（337/488）
計	69.1%（367/531）

〈含嗽〉

17.1.2 国内臨床試験

一般臨床試験においては、口腔内炎症性疾患に対して、総症例622
例中375例（60.3%）に有効であった。

また、口腔内炎症性疾患653例を対象とした二重盲検比較試験で、
本剤の有効性が認められている³⁾。

疾患名	有効率（有効以上例数/評価対象例数）
口腔内炎症性疾患	60.3%（375/622）

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の抗炎症作用は、白血球遊走阻止作用及び肥満細胞からのヒ
スタミン遊離抑制作用等によるものである。下垂体-副腎系を介
さず、また、 PGE_2 生合成阻害作用を示さない。このことから、本
剤は炎症組織に対する直接的な局所作用を発揮すると考えられて
いる^{4)・5)}。

18.2 消炎作用及び創傷治癒促進作用

各種起炎物質による浮腫（ラット⁴⁾、⁶⁾）、カラゲニン胸膜炎（ラット⁴⁾）等の実験的炎症を抑制し、更に実験的口内炎で創傷治癒促進作用を認めている（ハムスター⁷⁾）。

18.3 ヒスタミン遊離抑制・白血球遊走阻止作用

ラット肥満細胞あるいは組織からのヒスタミン遊離を抑制し、また白血球遊走阻止作用（*in vitro*）を認めている⁴⁾、⁵⁾）。

18.4 抗潰瘍作用

酢酸潰瘍、幽門結紮潰瘍、幽門結紮-アスピリン潰瘍、アスピリン胃損傷等の各種実験的胃傷害に対し、予防又は治療促進効果を示し（ラット⁸⁾）、*in vitro*で抗ペプシン作用も認められている⁹⁾）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

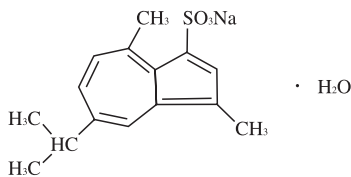
(Sodium Gualenate Hydrate)

化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate monohydrate

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O

分子量：318.36

化学構造式：



性状：本品は暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。本品はメタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、500錠 [10錠 (PTP) ×50]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：水溶性アズレンの吸収分布排泄について
- 2) 小林節雄ほか：薬物療法. 1974;7 (7) :1035-43
- 3) 高須 淳ほか：歯界展望. 1972;39 (2) :353-7
- 4) 柴田芳久ほか：薬理と治療. 1986;14 (3) :1303-11
- 5) 山崎英正ほか：日薬理誌. 1958;54 (2) :362-77
- 6) 宇田昭夫：日薬理誌. 1960;56 (5) :1151-63
- 7) 吉田博次ほか：薬理と治療. 1986;14 (3) :1313-20
- 8) 岡部 進ほか：応用薬理. 1975;9 (1) :31-7
- 9) Thiemer K, *et al.* : Arzneimittel-Forsch. 1972;22 (6) :1086-7

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
フリーダイヤル 0120-321-372
TEL 075-321-9064
FAX 075-321-9061

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日本新薬株式会社
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14